E•Z Derm™ Porcine Xenograft

E•Z Derm™ ist ein vom Schwein stammendes Xeno – Transplantat, in dem Kollagen durch eine Aldehydbehandlung quervernetzt wurde.

Gebrauchsanweisung

LAGERUNG: E•Z DERM™ kann bei Zimmertemperatur gelagert werden. E-Z DERM sollte nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewender werden.

ANWENDUNG: Zur Vermeidung von äußerlichen Infektionen des Wundbereiches die Wunde unter aseptischen Bedingungen gründlich reinigen und sämtliches nekrotisches Gewebe, einschließlich Blasen entfernen. E-Z DERM aus der Verpackung entnehmen und in einer einzelnen Schicht so auflegen, dass die Wunde und das angrenzende gesunde Gewebe bedeckt werden. Faltenbildung und Wölbungen im Verband vermeiden. Dabei ist durch die Anwendung von leichtem Druck ein möglichst intensiver Wundkontakt herzustellen. Es ist auf eine faltenfreie Applikation zu achten, um eine optimale Haftung auf der Wunde zu gewährleisten. Befestigen Sie das Schweine-Heterotransplantat anhand eines geeigneten chirurgischen Verfahrens an der Wunde, damit ein besseres Anhaften erreicht und ein Verrutschen des Verbandes vermieden wird. Bei perforierten Verbänden ist eine normale Wunddrainage möglich. Größe sowie Umfang des E•Z DERM und die Anzahl der Verbandswechsel variieren je nach Art der behandelten Verletzung, Zustand der abgedeckten Wunde und klinischen Verfassung des Patienten.

INDIKATIONEN: E•Z DERM kann bei Verbrennungen 2. Grades und daraus resultierendem Hautverlust angewandt werden. Die Anwendung von E•Z DERM bei Verbrennungen, Wundliegen, chronischen Gefäßgeschwüren, Abschürfungen und Haut – Spenderstellen lindert Schmerzen und senkt Flüssigkeitsverlust. Das Anhaften mit dem Wundbereich weist auf eine mögliche Akzeptanz dieses Bereichs von Spendertransplantaten hin.

KONTRAINDIKATIONEN: E-Z DERM soll bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Schweineprodukte, multiplen oder Serumallergien sowie bei Brandwunden mit starker Verkrustung (Wundschorf) nicht verwender werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Bei der Anwendung von E•Z DERM folgendes beachten.

1. Die abgedeckten Bereiche täglich auf Eiteransammlung untersuchen. Sollte es zu einer Eiterbildung kommen, in diesem Fall den Wundverband entfernen, den Wundbereich gründlich reinigen und einen neuen E•Z DERM auflegen.

2. Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann (insbesondere bei Kindern) gelegentlich auftreten. Bei anhaltender Temperaturerhöhung ist E•Z DERM zu entfernen.

3. E•Z DERM sollte bei jeder allergischen Reaktion entfernt werden, wenn diese nicht von anderen Therapien verursacht sein kann.

E•Z Derm™ Porcine Xenograft

E-Z Derm™ è uno xenotrapianto di origine porcina nel quale si è indotta la formazione di un legame crociato tra il collagene ed un aldeide.

Istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE: E-Z DERM™ può essere conservata a temperatura ambiente. E-Z DERM non va usata dopo la data di scadenza.

APPLICAZIONE: impiegando sempre una tecnica asettica, per evitare la contaminazione della lesione, pulire a fondo la lesione con una accurata toilette chirurgica rimuovendo il tessuto necrotico. Estrarre E-Z DERM dalla busta di alluminio ed applicarlo alla lesione da qualsiasi lato si voglia. Usare solo uno strato e tendere bene per evitare che formi grinze o pieghe. Scgliere la confezione idonea a ricoprire per intero la lesione ancorando E-Z DERM al tessuto sano circostante. Fissare chirurgicamente lo xenoinnesto suino alla ferita nel modo appropriato. E-Z DERM perforata consente il normale drenaggio della ferita. Controllare la medicazione tutti i giorni ed evitare che un eccessivo accumulo di fluidi impedisca l'adesione della medicazione al fondo della lesione. E-Z DERM va lasciata in posizione fino alla formazione di un'escara, ritagliare la parte di medicazione E-Z DERM asciutta e non aderente onde evitare l'eventuale spostamento della
E-Z DERM dovuto a fattori meccanici. Le dimensioni, il numero di medicazioni e l'intervallo E-Z DERM e la successiva varieranno a seconda del tipo di lesione trattata, delle condizioni della stessa e del decorso clinico del paziente.

INDICAZIONI: E-Z DERM è indicata per il trattamento di lesioni cutanee di primo e secondo grado. L'uso dell' E-Z DERM nel trattamento di ustioni, ulcere da decubito, ulcere vasolari croniche, abrasioni e zone donatrici, riduce il dolore la perdita di liquidi. La aderenza dell' E-Z DERM al fondo della lesione viene usata come test per la accettazione da parte del sito di eventuali innesti. L'adesione al sito della lesione indica la potenziale accettazione da parte del sito stesso degli innesti da donatore.

CONTROINDICAZIONI: E-Z DERM non va usata su pazienti con accertata sensibilità ai prodotti di origine porcina, su pazienti con anamnesi di allergie multiple o sieriche, o su ferite con una grande quantità di escara.

PRECAUZIONI: durante l'uso della E-Z DERM è necessario rispettare le seguenti precauzioni.

1. L'area trattata va controllata quotidianamente per rilevare 1; eventua formazione di accumuli purulenti. Qualóra ciò si verificasse, rimuovere E-Z DERM, procedere ad una accurata detersione e disinfezione della lesione ed applicare una nuova di E-Z DERM.

2. Talvolta dopo l'applicazione dell' E-Z DERM si assiste a un improvviso aumento della temperatura corporea (specie nei bambini), se la temperatura persiste a valori elevati è consigliabile rimuovere E-Z DERM.

3. La presenza di una qualsiasi reazione allergica non correlata ad altre terapie in atto consiglia la rimozione della di E-Z DERM e la sua eventuale sospensione.

E•Z Derm™ Porcine Xenograft

E-Z DERM™ es un xenoinjerto porcino en el que el colágeno está entrecruzado con un aldehido.

Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO: E-Z DERM™ se puede almacenar a temperatura ambiente. E-Z DERM no se debe usar después de su fecha de caducidad. NO CONGELAR.

APLICACÓN: Siempre usar una técnica aséptica para evitar la contaminación externa del área de la herida, limpiar y desbridar minuciosamente todo el tejido necrótico de la herida, incluyendo las ampollas. Sacar E-Z DERM del paquete y aplicar cualquier extremo
E-Z DERM en la herida. Usar una sola capa E-Z DERM para evitar su arrugamiento o plegadura. Sobreponer las piezas adyacentes y el tejido sano para cubrir totalmente la herida. Mediante cirujía, fije el xenoinjerto a la herida, según sea apropiado. Los apósitos perforados permiten el drenaje normal de la herida. Examinar diariamente la herida ya que la acumulación excesiva de fluido puede evitar la adherencia E-Z DERM. Después de que E-Z DERM se adhiera a la herida, dejarlo hasta que se desprenda. Según sea necesario, recortar el E-Z DERM cuando esté seco y no se adhiera, para evitar su desprendimiento mecánico. El tamaño y la cantidad de apósito E-Z DERM y el tiempo que debe transcurrir entre cambio E-Z DERM variará dependiendo del tipo de herida que se esté tratando, la condición de la herida que se está cubriendo y el curso clínico del paciente.

INDICACIONES: El xenoinjerto porcino E-Z DERM se puede usar para lesiones en las que haya pérdida parcial del espesor de la piel. Usar E-Z DERM para quemaduras, úlceras de decúbito y vasculares crónicas, abrasiones y áreas de injertos, y para reducir el dolor y la pérdida de fluido. La adherencia al área de la herida indica la posible aceptación de tal área a injertos del donante.

CONTRAINDICACIONES: E-Z DERM no debe usarse en pacientes con sensibilidad conocida a productos porcinos, en pacientes con antecedentes de alergias séricas o múltiples o en heridas con gran cantidad de cicatrices.

PRECAUCIONES: El xenoinjerto porcino cuando se use E-Z DERM se deben observar las siguientes precauciones.

1. Las áreas cubiertas se deben examinar diariamente para detectar la formación de acumulaciones purulentas. Si esto ocurre, quitar E-Z DERM, limpiar el área y aplicar un apósito E-Z DERM nuevo.

2. Algunas veces se observa la elevación abrupta de temperatura (especialmente en niños) inmediatamente después de la aplicación E-Z DERM. Si persiste la temperatura alta, se indica la retirada del E-Z DERM.

3. Cualquier reacción alérgica que no esté relacionada con otra terapia es una indicación para la retirada del E-Z DERM.

CE
0086

STERILITY ASSURANCE 10-3	R

E-Z Derm™

E-Z DERM™ is a porcine derived xenograft in which the collagen has been crosslinked with an aldehyde.

E-Z DERM™ est une xénogreffe porcine dont le collagène a subi une liaison croisée avec un aldéhyde.

E-Z DERM™ ist ein vom Schwein stammendes Xeno – Transplantat, in dem Kollagen durch eine Aldehydbehandlung quervernetzt wurde.

E-Z DERM™ è uno xenotrapianto di origine porcina nel quale si è indotta la formazione di un legame crociato tra il collagene ed un aldeide.

E-Z DERM™ es un xenoinjerto porcino en el que el colágeno está entrecruzado con un aldehido.

Manufactured By:

Brennen Medical, LLC
1290 Hammond Road
Saint Paul, MN 55110
USA
Phone: (651) 429-7413
Fax: (651) 429-8020
Toll-free: 800-328-9105

Authorized European Rep:

Scanlan Group B.V.
Postbus 75664
1118 ZS Schiphol Triport
The Netherlands
(31) 20 653 0553 :Phone
(31) 20 653 3053 :Fax

Part # 4364/E

E•Z Derm™ Porcine Xenograft

E-Z DERM™ is a porcine derived xenograft in which the collagen has been crosslinked with an aldehyde.

Directions for Use

STORAGE: E-Z DERM Porcine Xenograft can be stored at room temperature. E-Z DERM should not be used after the expiration date. DO NOT FREEZE.

APPLICATION: Using aseptic technique at all times to prevent outside contamination of the wound area, thoroughly cleanse and debride the wound of all necrotic tissue, including blisters. Remove the E-Z DERM from the package and apply either side of the E-Z DERM to the wound. Use in a single layer, and avoid any wrinkling or creasing of the E-Z DERM. Overlap adjoining pieces and healthy tissue to provide total wound coverage. Surgically fix porcine xenograft to wound, as appropriate. The perforated form of the E-Z DERM allows for normal wound drainage. Inspect the wound daily as excessive fluid accumulation may prevent the E-Z DERM from adhering. After the E-Z DERM adheres to the wound, leave it in place until it sloughs. Trim dry, non-adherent E-Z DERM as needed to avoid mechanical dislodgement. The size and quantity of E-Z DERM and the time between dressing changes will vary due to the type of injury being treated, the condition of the wound being covered, and the clinical course of the patient.

INDICATIONS: E-Z DERM Porcine Xenograft can be used for partial thickness skin loss injuries. Use of E-Z DERM for burns, decubitus and chronic vascular ulcers, abrasions, and donor sites reduces pain and fluid loss. Adherence to the wound site indicates potential acceptance by that site to donor grafts.

CONTRAINDICATIONS: E-Z DERM Porcine Xenograft should not be used on patients with known sensitivity to porcine products, on patients with histories of multiple or serum allergies, or on wounds with large amounts of eschar.

PRECAUTIONS: The following precautions should be observed when using E-Z DERM:

1. Covered areas should be inspected daily to detect the formation of any purulent accumulations. Should this occur, remove the E-Z DERM, cleanse the area and apply new E-Z DERM.

2. Abrupt temperature elevation is sometimes observed (especially in children) immediately following the application of E-Z DERM. If a high temperature should persist, removal of the E-Z DERM is indicated.

3. Any allergic reaction which is unrelated to other therapy is an indication for the removal of E-Z DERM.

E•Z Derm™ Porcine Xenograft

E-Z DERM™ est une xénogreffe porcine dont le collagène a subi une liaison croisée avec un aldéhyde.

Mode d' emploi

CONSERVATION: E-Z DERM™ se conserve à température ambiante et ne doit pas être utilisée au-delà de la date d'expiration.

APPLICATION: En procédant systématiquement de manière aseptique pour empêcher la contamination externe de la zone de la plaie, nettoyez et débridez complètement la plaie de tous tissus nécrotiques, ampoules incluses. Retirez E-Z DERM de son paquet et appliquez-la sur la plaie (sur n'importe quel côté). Utilisez une seule épaisseur et évitez les plis et les creux. Chevauchez les morceaux et les tissus sains pour recouvrir totalement la plaie. Fixez chirurgicalement la xénogreffe porcine à la plaie, comme il convient. Ce type E-Z DERM ajouré permet le drainage normal de la plaie. Inspectez quotidiennement la plaie dans la mesure où l'accumulation excessive de fluide risque de compromettre l'adhèrence de la compresse. Une fois que E-Z DERM adhère à la plaie, laissez-la en position jusqu'à ce qu'elle s'affaisse. Si nécessaire, découpez E-Z DERM séche non appliquée pour empêcher tout décollage dû aux mouvements. La surface et le nombre de compresses E-Z DERM, de même que la fréquence de changement varie selon le type de blessure traitée, l'état de la plaie recouverte et le traitement clinique du patient.

INDICATIONS: E-Z DERM peut être utilisée sur des blessures avec perte cutanée d'épaisseur moyenne. L'emploi de E-Z DERM sur les brûlures, les escarres de décubitus et les ulcères vasculaires chroniques, les sites d'abrasion et de prélèvements de greffes; soulage la douleur et diminue la perte de fluide. L'adhérence au site de la plaie indique son acceptation potentielle de greffes.

CONTRE-INDICATIONS: E-Z DERM ne doit pas être utilisée sur des patients allergiques aux produits porcins, sur les patients présentant des antécédents d'allergies multiples ou sériques ou sur des plaies à escarres substantielles.

PRECAUTIONS: Prenez les précautions suivantes lorsque vous utilisez E-Z DERM:

1. Inspectez quotidiennement les zones recouvertes pour dépister la formation éventuelle d'accumulations purulentes. En présence d'accumulations purulentes, retirez E-Z DERM, nettoyez le site et appliquez une nouvelle compresse E-Z DERM.

2. Une hausse subite de la température est parfois observée (surtout chez l'enfant) juste après l'application de E-Z DERM. En présence d'une température élevée persistente, le retrait de E-Z DERM est indiqué.

3. Toute réaction allergique non liée à un autre traitement exige le retrait de E-Z DERM.